Gebrauchsinformation sorgfältig durchlesen

SERATEC ® BABY-TIME

Ovulationstest

Einführung

Im weiblichen Körper wird kontinuierlich das Gelbkörperhormon (luteinisierendes Hormon = LH) produziert, dessen Menge in der Mitte des monatlichen Zyklus stark ansteigt, um anschließend wieder abzufallen. Während die Basiswerte für LH vor bzw. nach dem Anstieg bei maximal 20 mIU/ml liegen, werden während des Anstiegs Konzentrationen von >30-100 mIU/ml erreicht. Diese LH-Konzentrationssteigerung bewirkt den Eisprung (Ovulation). Bei den meisten Frauen erfolgt der Eisprung innerhalb von 24-36 Stunden nach dem **ersten** steilen Anstieg des LH-Wertes. Direkt nach der Ovulation ist die Eizelle für kurze Zeit (etwa 12-24 Stunden) befruchtbar.
Mit dem SERATEC® BABY-TIME ist es möglich, das mit dem Urin ausgeschiedene Gelbkörperhormon über den Zeitraum von 6 Tagen zu messen. So lässt sich feststellen, ob und wann der LH-Anstieg stattfindet. Auf den LH-Anstieg folgen die „fruchtbaren Tage". Da Spermien nach dem Geschlechtsverkehr etwa 3 Tage (selten sogar 6 Tage) lang befruchtungsfähig bleiben, kann die fruchtbare Phase ca. auf 3-5 Tage vor und 2 Tage nach dem LH-Anstieg eingegrenzt werden.

Funktion des Tests

Der SERATEC® BABY-TIME ist ein Schnelltest zum gezielten Nachweis des Gelbkörperhormons (LH) im Urin. Mit Hilfe von Antikörpern wird das Gelbkörperhormon auf der Membran des Tests gebunden und über einen Farbstoff sichtbar gemacht. Die Intensität der roten Färbung ist abhängig von der Menge an vorhandenem Gelbkörperhormon.

Testbeginn

Der 1. Tag des Tests (insgesamt 6 Tage) bestimmt sich nach der in früheren Monaten beobachteten Zykluslänge. Als 1. Zyklustag wird der 1. Tag der Monatsblutung angesehen. In der nachfolgenden Tabelle wird für verschiedene Zykluslängen der jeweilige Zyklustag für den Testbeginn angegeben.
Bei kürzeren oder längeren oder unregelmäßigen Zyklen klären Sie bitte den Zeitpunkt des Teststarts mit Ihrem Arzt ab. Bei unregelmäßigen Zyklen kann eine Verlängerung des Testzeitraumes empfehlenswert sein.

Zykluslänge in Tagen	1. Testtag „Start des Tests"
26 und 27	10. Zyklustag
28 und 29	11. Zyklustag
30 und 31	12. Zyklustag
32 und 33	13. Zyklustag

1) Testvorbereitung

- Wurde der Test im Kühlschrank gelagert, ist er vor der Benutzung auf Raumtemperatur zu bringen.
- Stellen Sie einen sauberen (spülmittelfreien) und trockenen **Kunststoff- oder Glasbecher** für die Urinprobe sowie eine **Uhr** bereit.

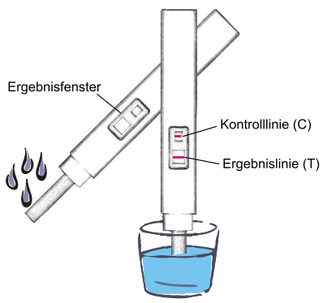
Pro Testtag steht Ihnen ein Teststab im Folienbeutel zur Verfügung.

2) Probengewinnung

Der Probenurin sollte immer zur gleichen Tageszeit gesammelt werden. Verwenden Sie keinen Morgenurin, da es über Nacht zu einer Konzentrationsanreicherung von LH im Urin kommen kann, die das Testergebnis verfälscht. Eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme sollte ca. 3 Stunden vor Probennahme vermieden werden (Verdünnung des Urins). Bei Bedarf kann die Urinprobe bis zu 24 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Gekühlte Proben vor Testdurchführung aber unbedingt auf Raumtemperatur bringen.

3) Testdurchführung

- Lesen Sie die Anleitung gründlich.
- Reißen Sie den Folienbeutel auf und entnehmen Sie den Teststab. Verwenden Sie geöffnete Tests bitte rasch.
- Ziehen Sie die Kappe am abgerundeten Ende des Tests ab. Tauchen Sie den Test etwa 15 Sekunden in den gesammelten Urin. Sie sehen, wie die leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront langsam im Ergebnisfenster aufsteigt.
- Warten Sie exakt 5 Minuten. In dieser Zeit entwickeln sich eine oder zwei rote Linien.
- Lesen Sie anschließend das Ergebnis **sofort** ab und notieren Sie es zusammen mit dem Datum und dem Zeitpunkt der Urinprobennahme in der Tabelle.



Veuillez lire soigneusement les instructions d'utilisation

SERATEC ® BABY-TIME

Test d'ovulation

Introduction

Dans le corps de la femme, l'hormone lutéinisante (= LH) est produite en permanence. La quantité augmente fortement au milieu du cycle menstruel pour revenir ensuite rapidement au taux initial. Alors que la concentration de base de la LH, avant et après le pic de sécrétion, est de 20 mIU/ml au maximum, elle atteint des valeurs >30-100 mIU/ml au moment du pic. Cette augmentation du taux de LH provoque l'ovulation. Chez la plupart des femmes, l'ovulation a lieu 24 à 36 heures après la **première** augmentation brusque du taux de LH. Directement après l'ovulation, l'ovule est fécondable pour un court laps de temps (environ 12 à 24 heures).
Avec SERATEC® BABY-TIME, il est possible de mesurer le taux de LH dans l'urine durant une période de 6 jours. Ceci permet de déterminer si le pic de LH a bien lieu et à quel moment. Le pic de LH est suivi des « jours de fécondité ». Comme les spermatozoïdes gardent leur pouvoir fécondant durant 3 jours environ (plus rarement 6 jours), la phase de fécondité peut s'étendre de 3 à 5 jours avant et jusqu'à 2 jours après le pic de LH.

Principe du test

SERATEC® BABY-TIME est un test rapide permettant de mettre en évidence l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine. Des anticorps présents sur la membrane fixent la LH qui sera mise en évidence par un colorant. L'intensité de la couleur rouge dépend de la quantité d'hormone lutéinisante fixée sur la membrane.

Début du test

Le 1er jour du test (au total 6 jours) est déterminé selon la longueur du cycle observée durant les mois précédents. Le 1er jour du cycle est fixé au 1er jour des règles. Le tableau ci-dessous indique pour chaque longueur de cycle le jour du cycle où le test doit être commencé.
Si votre cycle est plus court, plus long ou irrégulier, veuillez déterminer avec votre médecin à quel moment le test doit être commencé. En cas de cycles irréguliers, il peut être utile de prolonger la durée du test.

Longueur du cycle en jours	1er jour du test « Début du test »
26 et 27	10ème jour du cycle
28 et 29	11ème jour du cycle
30 et 31	12ème jour du cycle
32 et 33	13ème jour du cycle

1) Préparation du test

- Si le test a été conservé dans le réfrigérateur, l'amener à température ambiante avant de l'utiliser.
- Préparer un **récipient en plastique ou en verre** propre (sans résidus de produit de nettoyage) et sec pour l'échantillon d'urine et une **montre**.

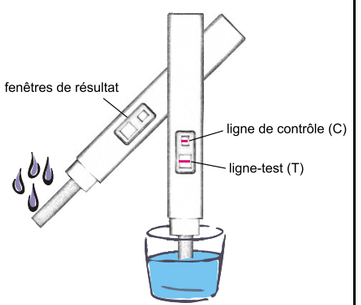
Un test emballé est disponible pour chaque jour.

2) Prélèvement de l'échantillon

L'échantillon d'urine devrait toujours être prélevé à la même heure de la journée. N'utilisez pas l'urine matinale, car durant la nuit, la concentration de LH peut augmenter dans l'urine, ce qui fausse les résultats du test. Il faudrait éviter de boire beaucoup env. 3 heures avant le prélèvement de l'échantillon d'urine (pour éviter de diluer l'urine).
En cas de besoin, l'échantillon d'urine peut être conservé jusqu'à 24 heures dans le réfrigérateur. Avant de réaliser le test, un échantillon réfrigéré doit absolument être ramené à température ambiante.

3) Réalisation du test

- Lisez soigneusement la notice d'emballage.
- Retirez le test de l'emballage. Une fois déballé, le test doit être utilisé sans attendre.
- Retirez le capuchon à l'extrémité arrondie du test.
- Plongez la pointe du test environ 15 secondes dans l'échantillon d'urine. Vous verrez apparaître l'avancée du liquide légèrement teinté de rose dans la zone de résultat.
- Attendez exactement 5 minutes. Durant ce laps de temps une ou deux lignes rouges apparaissent.
- Lisez le résultat **immédiatement** et notez-le dans le tableau avec la date du test et l'heure du prélèvement de l'échantillon d'urine.



Leggere attentamente queste informazioni per l'uso

SERATEC ® BABY-TIME

Test di ovulazione

Introduzione

Nel corpo femminile l'ormone luteinizzante (LH) viene prodotto continuamente, con un marcato aumento della quantità a metà del ciclo mensile e successiva graduale diminuzione. Mentre i valori basali di LH prima e dopo il picco si attestano al massimo attorno ai 20 mUI/ml, durante il picco si raggiungono concentrazioni di >30-100 mUI/ml. Questo aumento di LH provoca l'ovulazione. Nella maggior parte delle donne l'ovulazione avviene 24-36 ore dopo il **primo** picco del valore di LH. Subito dopo l'ovulazione l'ovulo è fecondabile per un breve periodo di tempo (circa 12-24 ore).
Con SERATEC® BABY-TIME è possibile misurare l'ormone luteinizzante escreto con l'urina durante un periodo di tempo di 6 giorni. In questo modo è possibile verificare se e quando avviene il picco di LH. Il picco di LH è seguito dai «giorni fertili». Poiché dopo il rapporto sessuale gli spermatozoi restano in grado di fecondare per circa 3 giorni (in rari casi addirittura per 6 giorni), la fase fertile coincide con il periodo che va da 3-5 giorni prima a 2 giorni dopo il picco di LH.

Funzione del test

SERATEC® BABY-TIME è un test rapido per determinare in modo mirato la presenza di ormone luteinizzante (LH) nell'urina. Con l'aiuto di anticorpi l'ormone luteinizzante si lega alla membrana del test e viene reso visibile da un colorante. L'intensità del colore rosso dipende dalla quantità di ormone luteinizzante presente nel campione.

Inizio del test

Il 1° giorno del test (in totale 6 giorni) si definisce in base alla lunghezza del ciclo osservata nei mesi precedenti. Si considera come 1° giorno del ciclo il 1° giorno della mestruazione. Nella tabella seguente sono indicati i giorni del ciclo in cui iniziare il test in base alla diversa lunghezza del ciclo.
In caso di cicli più brevi, più lunghi o irregolari, chieda al Suo medico quale giorno adottare come giorno d'inizio del test. In caso di cicli irregolari, si consiglia di prolungare il periodo del test.

Lunghezza del ciclo espressa in giorni	1° giorno del test «Inizio del test »
26 e 27	10° giorno del ciclo
28 e 29	11° giorno del ciclo
30 e 31	12° giorno del ciclo
32 e 33	13° giorno del ciclo

1) Preparazione del test

- Se il test è stato conservato in frigorifero, dev'essere riportato a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Tenga a portata di mano un **contenitore di plastica o di vetro** asciutto e pulito (senza tracce di detergenti) per la raccolta del campione di urina e un **orologio**.

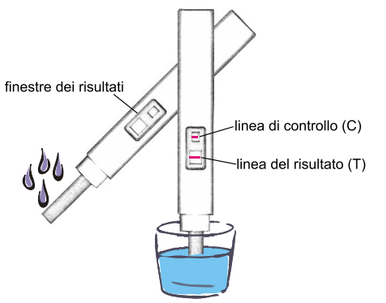
Nella confezione troverà una bustina di alluminio sigillata contenente uno stick per ogni giorno del test.

2) Raccolta del campione

Il campione di urina dev'essere raccolto sempre *alla stessa ora*. Non utilizzi l'urina del mattino, perché durante la notte si può verificare un aumento della concentrazione di LH nell'urina che potrebbe produrre un falso risultato del test. Eviti anche un eccessivo consumo di liquidi nelle 3 ore prima della raccolta del campione (diluizione dell'urina).
In caso di necessità si può conservare il campione d'urina in frigorifero per un periodo fino a 24 ore. In questo caso però, prima di eseguire il test, i campioni vanno assolutamente riportati a temperatura ambiente.

3) Esecuzione del test

- Legga attentamente le istruzioni.
- Apra la bustina di alluminio ed estragga lo stick. Una volta aperto il dispositivo del test, lo usi rapidamente.
- Rimuova il cappuccio all'estremità arrotondata dello stick.
- Immerga l'estremità dello stick per circa 15 secondi nel campione di urina. Potrà vedere il fronte del liquido di colore rosa pallido salire lentamente nella finestrella del risultato.
- Aspetti **5 minuti esatti**. Durante questo periodo di tempo appariranno **una o due linee rosse.**
- Trascorso questo lasso di tempo, legga subito il risultato e lo annoti in tabella con la data e l'ora della raccolta del campione di urina.

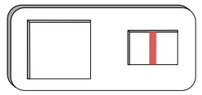


4) Testauswertung

Ausgewertet werden die rotfarbenen Linien im Ergebnisfenster, im großen Fenster befindet sich die Testergebnislinie (T), im kleinen Fenster die Kontroll- oder Vergleichslinie (C). Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) hängt von der LH-Konzentration ab. Da die Linie mit der Zeit nachdunkelt, ist es wichtig, die Ablesezeit von 5 Minuten möglichst genau einzuhalten.

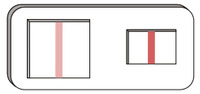
Fall 1: Die Testergebnislinie (T) erscheint **nicht**; die Kontrolllinie (C) ist vorhanden.

Negatives Ergebnis: Die LH-Konzentration im Urin ist so niedrig, dass sie nicht angezeigt wird. Dieser Fall wird typischerweise vor dem LH-Anstieg beobachtet.



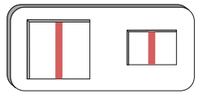
Fall 2: Der Testergebnislinie (T) ist in ihrer Farbintensität **schwächer** als die Kontrolllinie (C).

Negatives Ergebnis: Die LH-Konzentration im Urin kann zwar schon gemessen werden, liegt aber noch unter den Werten, die den Eisprung auslösen. Wie im Fall 1, wird dies vor dem LH-Anstieg beobachtet.



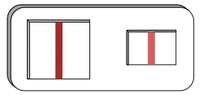
Fall 3: Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) ist gleich der Kontrolllinie (C).

Positives Ergebnis: Die LH-Konzentration hat nun einen Wert erreicht, die den Eisprung im Normalfall in den nächsten 24-36 Stunden auslöst (siehe Anmerkungen).



Fall 4: Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) ist stärker als die der Kontrolllinie (C).

Ergebnis: Die LH-Konzentration hat wie im Fall 3 einen Wert erreicht, der den Eisprung im Normalfall in den nächsten 24 - 36 Stunden auslöst (siehe auch Anmerkungen).

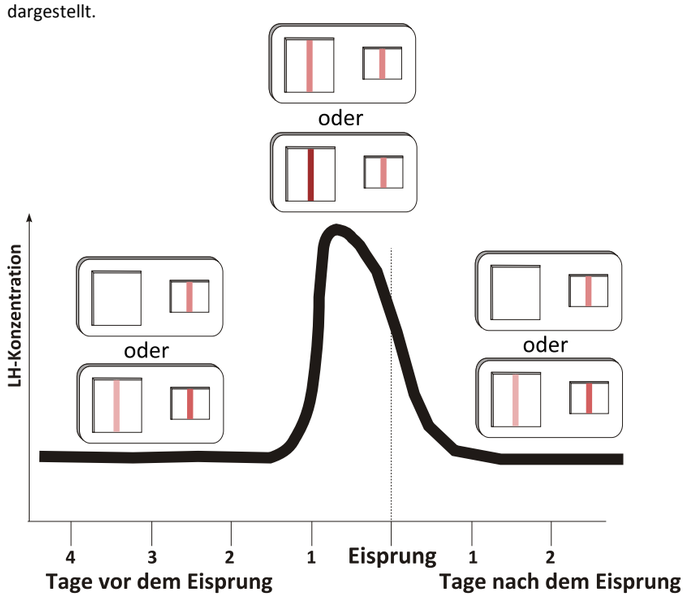


Anmerkungen:

Die Höhe des LH-Anstiegs ist individuell verschieden. Dies bedeutet, dass bei einer Frau der Fall 3 bereits den höchsten LH-Wert anzeigt, bei einer anderen erst der Fall 4.

Entscheidend für das Ergebnis und die Vorhersage des Eisprungs ist jedoch das <u>erstmalige</u> Auftreten von Fall 3 oder 4. Die Zeit bis zur Ovulation beträgt nun in der Regel 24-36 Stunden.

Zum besseren Verständnis ist in der nachfolgenden Abbildung der Verlauf der LH-Konzentration vor und nach dem Eisprung (Ovulation) mit den entsprechenden Testergebnissen beispielhaft dargestellt.



Ungültige Testergebnisse:

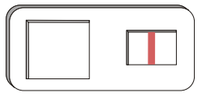
Im Ergebnisfenster zeigt sich nach 5 Minuten keine Kontrolllinie. In diesem Fall ist der Test ungültig, selbst wenn sich die Testergebnislinie entwickelt.

Versuchen Sie den Test mit einem neuen Teststab und derselben Urinprobe zu wiederholen. Beachten Sie dabei besonders, dass die aufgetropfte Urinmenge ausreichend ist. Sollte sich erneut ein ungültiges Testergebnis einstellen, sind Bestandteile des Schnelltests nicht mehr in Ordnung. Die Testreihe ist in diesem Falle abzubrechen und im folgenden Zyklus mit einem neu erworbenen Testset zu beginnen.

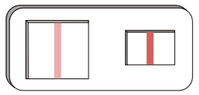
4) Evaluation du test

L'évaluation se fait sur les lignes rouges qui apparaissent dans la zone de résultat. La ligne-test (T) apparaît dans la grande fenêtre et la ligne de contrôle ou de comparaison (C) dans la petite fenêtre. L'intensité de la couleur de la ligne-test (T) dépend de la concentration de LH. Comme cette ligne s'intensifie avec le temps, il est important de lire le résultat précisément après 5 minutes.

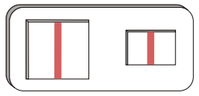
Cas 1: La ligne-test (T) n'apparaît **pas** ; la ligne de contrôle est présente (C).
Résultat négatif: La concentration urinaire de LH est si basse qu'elle n'est pas détectée. Ce cas s'observe typiquement avant le pic de LH.



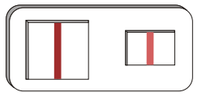
Cas 2: La ligne-test (T) est de couleur **moins intense** que la ligne de contrôle (C).
Résultat négatif: la concentration urinaire de LH peut déjà être détectée, mais elle est encore inférieure aux valeurs susceptibles de déclencher l'ovulation. Comme dans le cas 1, cette situation s'observe avant le pic de LH.



Cas 3: L'intensité de la ligne-test (T) est identique à celle de la ligne de contrôle (C).
Résultat positif: La concentration urinaire de LH a atteint une valeur qui entraîne normalement l'ovulation dans les prochaines 24 à 36 heures (voir remarques).



Cas 4: La ligne-test (T) est de couleur **plus intense** que la ligne de contrôle (C).
Résultat positif: Comme dans le cas 3, la concentration urinaire de LH a atteint une valeur qui entraîne normalement l'ovulation dans les prochaines 24 à 36 heures (voir remarques).

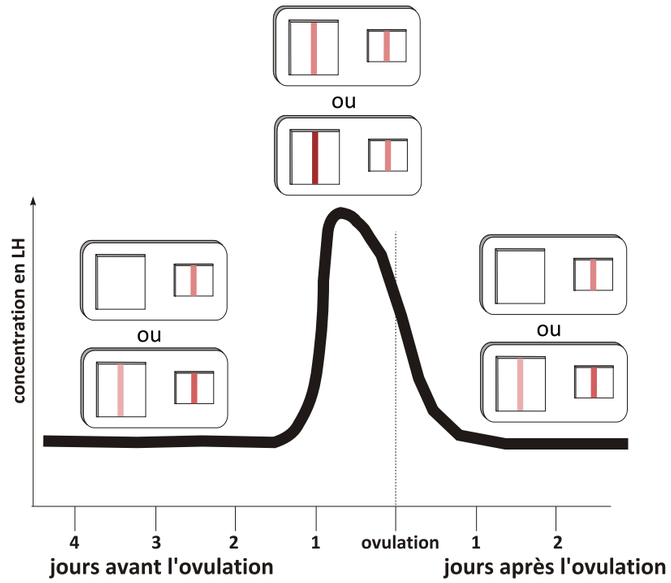


Remarque:

La hauteur du pic de LH varie d'une personne à l'autre. Cela signifie que chez certaines femmes, le cas 3 indique déjà le taux maximal de LH alors que chez d'autres celui-ci n'est atteint que dans le cas 4.

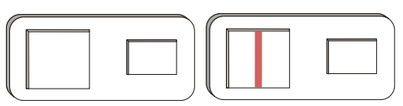
Le résultat déterminant pour prévoir l'ovulation est cependant la première apparition du cas 3 ou 4. A partir de là, l'ovulation se produira en règle générale après 24 à 36 heures.

Pour permettre une meilleure compréhension, le schéma suivant représente l'évolution de la concentration de LH avant et après l'ovulation avec les résultats de test correspondants.



Résultat du test non valable:

Aucune ligne de contrôle n'apparaît dans la zone de résultat après 5 minutes. Dans ce cas, le test n'est pas valable, même si une ligne-test est apparue.

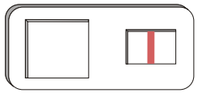


Répétez le test avec une nouvelle baguette de test en utilisant le même échantillon d'urine. Assurez-vous que la quantité d'urine absorbée soit suffisante. Si vous obtenez à nouveau un résultat non valable, les composantes du test rapide ne fonctionnent plus. La série de tests doit alors être interrompue et il faut recommencer avec un nouveau set de tests durant le cycle suivant.

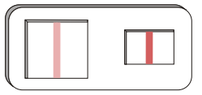
4) Valutazione del test

La valutazione del test si effettua in base alle linee rosse apparse nelle finestre dei risultati, nella finestra più grande si trova la linea che indica il risultato del test (T), nella finestra più piccola la linea di controllo o di confronto (C). L'intensità del colore della linea del risultato del test (T) dipende dalla concentrazione di LH nel campione. Poiché col passare del tempo la linea si scurisce, è importante attenersi nel modo più preciso possibile all'intervallo di 5 minuti per la lettura.

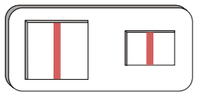
Caso no. 1: La linea del risultato del test (T) **non** compare; la linea di controllo (C) è visibile.
Risultato negativo: La concentrazione di LH nell'urina è così bassa che non viene rilevata. Questo caso si osserva generalmente prima del picco di LH.



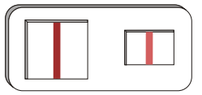
Caso no. 2: La linea del risultato del test (T) ha un colore **meno intenso** della linea di controllo (C).
Risultato negativo: Anche se la concentrazione di LH nell'urina è già misurabile, resta comunque al di sotto dei valori che provocano l'ovulazione. Come nel caso no. 1, ciò si verifica prima del picco di LH.



Caso no. 3: L'intensità di colore della linea del risultato del test (T) è pari a quella della linea di controllo (C).
Risultato positivo: Ora la concentrazione di LH ha raggiunto un valore in grado di provocare l'ovulazione, che di solito si verifica nelle 24-36 ore successive (vd. osservazioni).



Caso no. 4: L'intensità di colore della linea del risultato del test (T) è superiore a quella della linea di controllo (C).
Risultato: Come nel caso no. 3 la concentrazione di LH ha raggiunto un valore in grado di provocare l'ovulazione, che di solito si verifica nelle 24-36 ore successive (vd. osservazioni).

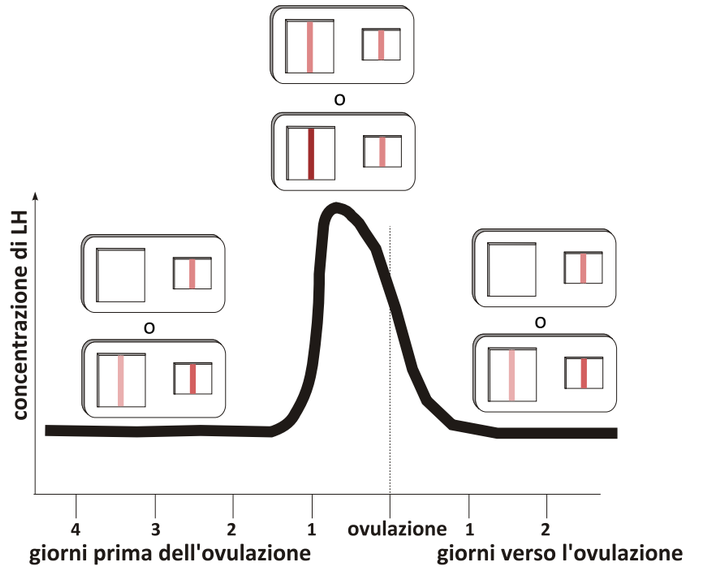


Osservazioni:

L'entità dell'aumento di LH varia da persona a persona. Ciò significa che per una donna il caso no. 3 coincide già con il picco di LH, mentre per un'altra il picco si ha nel caso no. 4.

Tuttavia il fattore decisivo per l'esito del test e la previsione di quando avverrà l'ovulazione è rappresentato dalla prima comparsa del caso 3 o 4. A partire da quel momento il periodo precedente l'ovulazione sarà di 24-36 ore.

Per una miglior comprensione l'immagine seguente illustra a mo' di esempio l'andamento della concentrazione di LH prima e dopo l'ovulazione, con i relativi esiti del test.



Risultati del test non validi:

Dopo 5 minuti nella finestra non appare nessuna linea di controllo. In questo caso il test non è valido, neppure se dovesse comparire una linea nella finestra del risultato del test.

Ripeta il test con un nuovo stick e lo stesso campione di urina. In particolare faccia attenzione che la quantità di urina sia sufficiente. Se il risultato del test fosse nuovamente non valido, è possibile che componenti del test rapido non siano più in buone condizioni. In questo caso interrompa la serie di test e al ciclo successivo acquisti un nuovo kit e inizi i test daccapo.

Wichtige Hinweise

* Um ein auswertbares Ergebnis zu erreichen, muss der Test exakt nach der Testvorschrift durchgeführt werden.
* Das Ergebnis lässt sich **nicht** zur Empfängnisverhütung verwenden.
* Die Durchführung des Tests empfiehlt sich nicht:
  -während oder kurz nach einer Schwangerschaft
  -während/nach Einsetzen der Wechseljahre (dauerhaft erhöhte LH-Werte)
  -nach oder während einer Hormonbehandlung
* Bei Einnahme der „Pille“ kann es zu einem falschen Ergebnis kommen.
* Nach dem Absetzen der „Pille“ sowie bei vorangegangenen Aborten kann der Zyklus zunächst unregelmäßig sein. Es sollten daher zwei regelmäßige Zyklen vor Testbeginn abgewartet werden.
* Auch einige Krankheiten (z.B. Eierstockzysten oder hormonelle Störungen) können das Testergebnis verfälschen. Es empfiehlt sich, in diesen Fällen einen Arzt aufzusuchen.
* Während der Testtage ist ein übermäßiges Trinken zu vermeiden, da dies den Urin verdünnt und das Ergebnis verfälscht.
* Nach Gebrauch Hände waschen!
* Bei Beschädigung des Folienbeutels Test nicht benutzen.
* Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums benutzen!
* Gebrauchte Tests können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
* Die Lagerung der Tests sollte bei Raumtemperatur unterhalb von 30°C oder im Kühlschrank (2°-8°C) erfolgen.
* Bei sachgemäßer Anwendung geht von den chemischen und biologischen Bestandteilen des Tests keine Gefahr aus. Lassen Sie den Test trotzdem **nicht in die Hände von Kindern** gelangen.

Spezifität des Tests

Die mit LH strukturverwandten Hormone hCG (Schwangerschaftshormon), FSH (Follikel stimulierendes Hormon) und TSH (Thyroid stimulierendes Hormon) zeigen in dem Test keine Reaktion, wenn sie in normalen (keine Schwangerschaft, keine Hormonbehandlung) physiologischen Konzentrationen vorliegen.
Die Einnahme von gängigen Schmerzmitteln (Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Acetaminophen) hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Zuverlässigkeit

Die durchgeführten Studien mit dem SERATEC® BABY-TIME zeigten eine Zuverlässigkeit von 100% in der Erkennung des LH-Maximums. Kommt es auch nach Geschlechtsverkehr während der „fruchtbaren Tage“ zu keiner Schwangerschaft, kann dies ganz natürliche Ursachen haben und ist kein Grund zur Besorgnis. Wenn es auch nach mehreren Monaten zu keiner Schwangerschaft kommen sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kurzbeschreibung der Testdurchführung

1. Urinprobe sammeln.
   überprüfen: Becher sauber
   kein Morgenurin
   gleiche Tageszeit
   nicht zu viel getrunken
2. Teststab entnehmen und Kappe entfernen.
3. Teststab ca. 15 Sekunden mit der Testspitze in den gesammelten Urin halten.
4. Exakt 5 Minuten warten (Uhr).
5. Testergebnis auswerten und in nebenstehender Tabelle eintragen.

Diese Beschreibung dient lediglich als Hilfe und nicht dazu, die ausführliche Beschreibung zu ersetzen. Bei Fragen und Unsicherheiten in der Durchführung und Auswertung greifen Sie bitte auf den ausführlichen Text zurück.

Tabelle der Testergebnisse

Test	Zyklustag	Datum	Uhrzeit	Ergebnis*
1				
2				
3				
4				
5				
6				

***negatives Ergebnis** (kein Eisprung zu erwarten):
Testergebnislinie (T) nicht zu erkennen **oder** Testergebnislinie (T) heller als die Kontrolllinie (C).

***positives Ergebnis** (Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden zu erwarten):
Testergebnislinie (T) gleich **oder** intensiver gefärbt als die Kontrolllinie (C)
Der LH-Anstieg kann über mehrere Tage erfolgen. Entscheidend für die Festlegung des Eisprungs ist der **1. Tag**, an dem ein positives Testergebnis auftritt.

Remarques importantes

* Pour obtenir des résultats fiables, il faut réaliser le test en suivant scrupuleusement le mode d’emploi.
* Les résultats ne peuvent **pas** être utilisés comme moyen de contraception.
* La réalisation du test n’est pas indiquée dans les cas suivants :
  - pendant ou juste après une grossesse
  - pendant/après la ménopause (taux de LH élevé en permanence)
  - après ou pendant un traitement hormonal
* La prise de la pilule contraceptive peut entraîner un résultat erroné.
* Après l’arrêt de la pilule contraceptive ou après un avortement, le cycle peut, dans un premier temps, être irrégulier. Il faut alors attendre deux cycles consécutifs réguliers avant de réaliser le test.
* Certaines maladies (p.ex. kystes ovariens ou dérangements hormonaux) peuvent également fausser les résultats du test. Il est alors recommandé de consulter un médecin.
* Durant les jours du test, il faut éviter de boire exagérément, car si l’urine est trop diluée, les résultats seront faussés.
* Se laver les mains après la réalisation du test !
* Ne pas utiliser le test lorsque l’emballage est endommagé.
* Ne pas utiliser le test au-delà de la date de validité !
* Jeter le test utilisé avec les déchets ménagers.
* Conserver le test à température ambiante, au-dessous de 30°C ou dans le réfrigérateur (2° - 8°C).
* En cas d’usage adéquat, les composantes chimiques et biologiques du test ne présentent aucun danger. Le test doit néanmoins être conservé **hors de la portée des enfants**.

Spécificité du test

Les hormones de structure similaires à celle de la LH, à savoir l’hCG (gonadotrophine chorionique), la FSH (hormone folliculo-stimulante) et la TSH (hormone thyroïdo-stimulante), ne réagissent pas avec le test si elles sont présentes dans des concentrations physiologiques normales (pas de grossesse, pas de traitement hormonal).
La prise d’analgésiques courants (acide acétylsalicylique, ibuprofène, acétaminophène) n’a aucune influence sur les résultats du test.

Fiabilité

Les études réalisées avec SERATEC® BABY-TIME ont démontré une fiabilité de 100% pour la détection du pic de LH. Si des rapports sexuels durant les « jours de fécondité » n’amènent pas à une grossesse, cela peut être dû à des éléments tout à fait naturels et il n’y a pas lieu de s’inquiéter. Si aucune grossesse ne survient après plusieurs mois, adressez-vous à votre médecin.

Mode d’emploi résumé

1. Prélever un échantillon d’urine.
   Eléments importants : récipient propre
   pas d’urine matinale
   à la même heure de la journée
   ne pas trop boire
2. Déballer le test et ôter le capuchon.
3. Plonger la pointe du test env. 15 secondes dans l’échantillon d’urine.
4. Attendre exactement 5 minutes (montre).
5. Evaluer le résultat du test et l’inscrire dans le tableau.

Cette description n’est qu’une aide rapide et ne remplace pas le mode d’emploi détaillé. Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant la réalisation du test ou l’évaluation du résultat, veuillez consulter le texte détaillé.

Tableau de résultats

Test	Jour du cycle	Date	Heure	Résultat*
1				
2				
3				
4				
5				
6				

***résultat négatif** (pas d’ovulation prévue) :
Ligne-test (T) non visible **ou** ligne-test (T) plus claire que la ligne de contrôle (C).
* **résultat positif** (ovulation prévue dans les 24 à 36 heures) :
Ligne-test (T) identique **ou** plus foncée que la ligne de contrôle (C).
Le pic de LH peut durer plusieurs jours. Ce qui est déterminant pour prévoir le moment de l’ovulation est le **1er jour** où le résultat du test est positif.

Avvertenze importanti

* Per ottenere un risultato valutabile, il test dev’essere eseguito esattamente come prescritto.
* L’esito del test **non** dev’essere utilizzato a scopo contraccettivo.
* L’esecuzione del test non è consigliata:
  - durante o poco dopo una gravidanza
  - durante o dopo l’inizio della menopausa (valori di LH costantemente elevati)
  - dopo o durante un trattamento ormonale
* L’assunzione della pillola anticoncezionale può portare a falsi risultati.
* Dopo l’interruzione della pillola o in caso di precedenti aborti, il ciclo può essere inizialmente irregolare. In questi casi occorre aspettare di avere due cicli regolari prima di iniziare i test.
* Anche alcune malattie (p. es. cisti ovariche o disturbi ormonali) possono falsare l’esito del test. In questi casi si raccomanda di consultare un medico.
* Nei giorni in cui si effettua il test bisogna evitare un’assunzione eccessiva di liquidi che possono diluire l’urina e falsare il risultato.
* Lavarsi le mani dopo l’uso!
* Se la bustina che contiene lo stick appare danneggiata, non utilizzi lo stick.
* Non utilizzi il test dopo la data di scadenza!
* Gli stick utilizzati si possono smaltire con i normali rifiuti domestici.
* Conservi il test a temperatura ambiente inferiore a 30°C o in frigorifero (2°-8°C).
* Con un impiego corretto i componenti chimici e biologici del test non causano nessun rischio. Ciononostante conservi il test **fuori dalla portata dei bambini**.

Specificità del test

Gli ormoni hCG (ormone della gravidanza), FSH (ormone follicolo stimolante) e TSH (ormone tireostimolante), che hanno una struttura simile a LH, se presenti in concentrazioni fisiologiche normali (nessuna gravidanza, nessun trattamento ormonale), non producono nessuna reazione nel test,
L’assunzione dei comuni analgesici (acido acetilsalicilico, ibuprofene, acetaminofene) non influisce sull’esito del test.

Affidabilità

Gli studi eseguiti con SERATEC® BABY-TIME hanno evidenziato un’affidabilità del 100% nella rilevazione del picco di LH. Se anche dopo un rapporto sessuale consumato nei «giorni fertili» non rimane incinta, ciò può dipendere da cause del tutto naturali e non dev'essere motivo di preoccupazione.
Se dopo vari mesi di tentativi non riesce a restare incinta, si rivolga al Suo medico.

Breve descrizione dell’esecuzione del test

1. Raccogliere il campione di urina.
   Controllare: contenitore pulito
   non usare urina mattutina
   sempre la stessa ora
   non aver assunto troppi liquidi
2. Togliere lo stick del test dalla bustina e rimuovere il cappuccio.
3. Tenere la punta dello stick per ca. 15 secondi nel campione di urina.
4. Aspettare 5 minuti esatti (orologio).
5. Valutare esito e annotare risultato nella tabella qui a fianco.

Questa descrizione serve semplicemente da promemoria, ma non sostituisce la descrizione più estesa. In caso di domande o dubbi riguardo all’esecuzione e valutazione del test, faccia riferimento al testo completo.

Tabella dei risultati del test

Test	Giorno del ciclo	Data	Ora	Esito*
1				
2				
3				
4				
5				
6				

***esito negativo** (nessuna ovulazione imminente):
Non si vede nessuna linea del risultato del test (T) **oppure** la linea del risultato del test (T) è più chiara della linea di controllo (C).
***esito positivo** (l’ovulazione avverrà entro le prossime 24-36 ore):
La linea del risultato del test (T) ha la stessa intensità di colore **o** appare di colore più intenso della linea di controllo (C)
L’aumento di LH può avvenire nel corso di diversi giorni. Decisivo per determinare il momento dell’ovulazione è il **1° giorno**, in cui appare un risultato positivo del test.

Fragen und Antworten

Ich habe Schwierigkeiten bei der Festlegung des Starttages. Wie kann ich ihn ermitteln?
Um den Testbeginn korrekt zu ermitteln, muss Ihnen die Länge ihres Menstruationszyklus bekannt sein. Der erste Tag der Menstruationsblutung ist der 1. Zyklustag. Der Zyklus dauert bis zum letzten Tag (mitgerechnet) vor Beginn der Menstruationsblutung des nachfolgenden Zyklus. Legen Sie die Dauer der Menstruationszyklen der vorangegangenen Monate fest. Bei geringfügigen Schwankungen (bis zu 4 Tage) nehmen sie den Mittelwert. Aus der Tabelle auf der ersten Seite können Sie nun den Zyklustag ablesen, an dem sie mit den Messungen beginnen sollten.
Beispiel: Ihre übliche Zyklusdauer beträgt 28 Tage. Als Empfehlung für den Start der Testserie wird der 11. Zyklustag festgelegt (siehe Tabelle). Die letzte Monatsblutung begann am 5. Juni. Zählen Sie im Kalender beginnend am 5. Juni 11 Tage weiter und stellen fest, dass die Testserie am 16. Juni beginnen sollte.
Bei längeren oder kürzeren Zyklen als in der Tabelle angegeben, klären sie den besten Startpunkt bitte mit Ihrem Arzt ab. Bei unregelmäßigen Zyklen kann eine Verlängerung des Testzeitraumes empfehlenswert sein.

Ist es notwendig die täglichen Testergebnisse direkt miteinander zu vergleichen?
Nein. Die Kontrolllinie (C) hat bei jedem Test die gleiche Farbintensität, so dass jeder Test einzeln ausgewertet werden kann. Entscheidend ist lediglich die Beobachtung, wann die Farbintensität der Testergebnislinie (T) die der Kontrolllinie erreicht oder sie übertrifft. In diesem Fall hat die LH-Konzentration im Urin einen Wert erreicht, der anzeigt, dass der Eisprung unmittelbar (24-36 Stunden) bevorsteht. Entscheidend für die Festlegung des Eisprungs ist der erste Tag, an dem ein erhöhter LH-Wert gemessen wird.

Muss ich alle sechs Tests verbrauchen?
Nein, Sie können die Testserie beenden, wenn Sie den LH-Anstieg gemessen haben und die verbleibenden Tests für den nächsten Monat aufheben. Allerdings ist es bei der ersten Anwendung des Tests oder bei Unsicherheit, den tatsächlichen LH-Anstieg gemessen zu haben, empfehlenswert, den LH-Anstieg und den darauffolgenden Abfall zu messen und zu dokumentieren.

Ich konnte keinen LH-Anstieg feststellen. Was kann die Ursache hierfür sein?
Dies kann mehrere Ursachen haben. Zum einen kann es sein, dass im Verlauf des untersuchten Zyklus kein Eisprung stattgefunden hat. Dies kann vorkommen (sogenannte anovulatorische Zyklen) und ist kein Grund zur Besorgnis. Außerdem könnte es möglich sein, dass der LH-Anstieg vor oder nach den Tagen erfolgte, an denen die Testserie durchgeführt wurde. Vergewissern Sie sich weiterhin, dass die Probennahme des Urins optimal erfolgte: schwankende Tageszeiten oder eine ungleichmäßige Flüssigkeitszufuhr können das Testergebnis abfälschen. Messen Sie in mehreren aufeinanderfolgenden Zyklen LH-Werte, die von der Norm abweichen, kontaktieren Sie bitte ihren Arzt.

Technische Daten

Produktname:	SERATEC® BABY-TIME Ovulationstest
Artikelnummer:	LH-M1
Wirksame Bestandteile:	Monoklonale Antikörper gegen LH
Untersuchungsmaterial:	Frischer, menschlicher Urin; keine Vorbehandlung; keine Aufbewahrung.
Anwendungszweck:	In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis von LH im Urin
Leistungsmerkmale:	Untere Nachweisgrenze: 5 mIU LH/ml Mindestsensitivität Intensität der Kontrolllinie entspricht ca. 35 mIU LH/ml Diagnostische Sensitivität: >99% Diagnostische Spezifität: >99%
Aufbewahrung:	In Originalverpackung im Kühlschrank oder bei **Raumtemperatur** (+2 bis +30°C). **Nach Öffnen** des Verpackungsbeutels sollte der Test **sofort durchgeführt** werden.

Nachweismethode:
Der auf den Test aufgebrachte Urin wird durch Kapillarkräfte in den Test aufgesogen. Bei Anwesenheit von LH im Urin kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen dem LH und den im Test befindlichen Antikörpern unter Ausbildung einer roten Linie (Testergebnislinie). Andere von der LH-Konzentration im Urin unabhängige Antikörper bilden die Kontrolllinie, die dem Mengenvergleich mit der Testergebnislinie dient und die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Die Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet.

Hersteller:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Vertriebsfirma:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zürich

CE 0483

IVD

Packungsinhalt:
6 Tests

Stand der Information:
02/2011

Questions et réponses

J'ai de la peine à définir le jour où je dois commencer le test. Comment puis-je le déterminer?
Pour déterminer correctement à quel moment vous devez commencer le test, vous devez connaître la longueur de votre cycle menstruel. Le premier jour de vos règles est considéré comme le 1er jour du cycle. Le cycle dure jusqu'au dernier jour (compris) avant le début des règles du prochain cycle. Etablissez la durée de votre cycle menstruel durant les mois précédents. En cas de légères fluctuations (jusqu'à 4 jours), prenez la valeur moyenne. Sur le tableau figurant en première page, vous pouvez maintenant lire à quel moment du cycle vous devez commencer les mesures.
Exemple : la durée habituelle de votre cycle est de 28 jours. Le jour du cycle recommandé pour commencer la série de tests est le 11ème jour (voir tableau). Vos dernières règles ont commencé le 5 juin. Dans le calendrier, comptez 11 jours à partir du 5 juin et vous constatez que la série de tests devrait être commencée le 16 juin.
Si votre cycle est plus long ou plus court que les chiffres proposés dans le tableau, veuillez déterminer avec votre médecin à quel moment le test doit être commencé. En cas de cycles irréguliers, il peut être utile de prolonger la durée du test.

Est-il nécessaire de comparer directement les résultats des tests quotidiens?
Non. L'intensité de la ligne de contrôle (C) est la même sur tous les tests. Chaque test peut donc être évalué individuellement. Ce qui est important c'est d'observer si l'intensité de la ligne-test (T) atteint ou dépasse celle de la ligne de contrôle. Si tel est le cas, la concentration urinaire de LH a atteint un taux qui indique que l'ovulation va bientôt avoir lieu (dans les 24 à 36 heures). Ce qui est important pour déterminer le moment de l'ovulation, c'est d'identifier le premier jour où le taux de LH a augmenté.

Dois-je obligatoirement utiliser les 6 tests?
Non, vous pouvez arrêter la série de tests dès que vous avez détecté l'augmentation du taux de LH et garder les tests restants pour le cycle suivant. Lors de la première utilisation du test ou si vous doutez d'avoir vraiment détecté l'augmentation du taux de LH, il est recommandé de mesurer l'augmentation puis la chute du taux de LH et de le documenter.

Je n'ai pas observé d'augmentation du taux de LH. Quelle peut en être la cause?
Les causes peuvent être multiples. Il est possible que durant le cycle où le test a été réalisé, vous n'ayez pas eu d'ovulation. Ceci peut arriver (cycle anovulatoire) et n'est pas inquiétant. Il est également possible que le pic de LH ait eu lieu avant ou après les jours durant lesquels vous avez réalisé la série de tests. Assurez-vous aussi que le prélèvement des échantillons d'urine a été fait de manière optimale : si les échantillons n'ont pas été prélevés à la même heure de la journée ou si l'absorption de liquide a été très irrégulière durant les jours du test, les résultats peuvent être faussés. Si vous mesurez des taux de LH anormaux durant plusieurs cycles consécutifs, veuillez contacter votre médecin.

Données techniques

Nom du produit:	SERATEC® BABY-TIME Test d'ovulation
N° du produit:	LH-M1
Composantes actives:	anticorps monoclonaux anti-LH
Matériel examiné:	urine humaine fraîche, sans prétraitement
But du test:	diagnostic in vitro pour utilisation individuelle visant à détecter la LH dans l'urine
Caractéristiques du test:	Limite inférieure de détection : 5 mIU LH/ml (sensibilité minimale) L'intensité de la ligne de contrôle correspond à env. 35 mIU LH/ml Sensibilité diagnostique : >99% Spécificité diagnostique : >99%
Conservation:	dans son emballage original sous réfrigération ou **à température ambiante** (+4 à +30°C). **Après ouverture** de l'emballage, le test doit être effectué **sans attendre**.

Méthode de détection:
Le test absorbe l'urine de l'échantillon par capillarité. En présence de LH dans l'urine, on observe une réaction immunologique entre la LH et les anticorps du test, sous forme d'une ligne rouge (ligne-test). D'autres anticorps, indépendants de la concentration urinaire de LH, forment la ligne de contrôle, qui sert de point de comparaison avec la ligne-test et qui démontre la validité du test. Cette méthode est appelée immunochromatographie.

Fabricant:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Distributeur:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zurich

CE 0483

IVD

Emballages:
6 Tests

Mise à jour de l'information:
02/2011

Domande e risposte

Ho difficoltà nel fissare il giorno d'inizio dei test. Come posso determinarlo?
Per determinare correttamente il giorno d'inizio dei test, deve conoscere la durata del Suo ciclo mestruale. Il primo giorno della mestruazione corrisponde al 1° giorno del ciclo. Il ciclo dura fino all'ultimo giorno (compreso) prima dell'inizio della mestruazione del ciclo successivo. Stabilisca la durata dei cicli mestruali dei mesi trascorsi. In caso di piccole oscillazioni (fino a 4 giorni), consideri il valore medio. Ora dalla tabella riportata nella prima pagina, potrà rilevare il giorno del ciclo in cui dovrà iniziare a eseguire i test.
Esempio: il Suo ciclo normale è di 28 giorni. Come giorno d'inizio della serie di test si consiglia l'11° giorno del ciclo (vd. tabella). L'ultima mestruazione è iniziata il 5 giugno. Conti sul calendario 11 giorni partendo dal 5 giugno e vedrà che la serie di test deve cominciare il 16 giugno.
In caso di cicli più lunghi o più brevi, come indicato in tabella, fissi insieme al Suo medico il giorno migliore in cui cominciare i test. Se i cicli sono irregolari si consiglia di prolungare il periodo di tempo in cui effettuare i test.

È necessario confrontare subito tra loro gli esiti dei test giornalieri?
No. La linea di controllo (C) ha la stessa intensità di colore ad ogni test, in modo tale che i test si possono valutare singolarmente. L'osservazione decisiva riguarda solo il momento in cui l'intensità di colore della linea del risultato del test (T) è pari o superiore a quella della linea di controllo. In questo caso la concentrazione di LH nell'urina ha raggiunto un valore che indica l'imminente ovulazione (24-36 ore). Per determinare la data dell'ovulazione è quindi decisivo il primo giorno in cui si misura il picco di LH.

Devo eseguire tutti e sei i test?
No. Una volta misurato il picco di LH, può interrompere la serie di test e usare gli stick rimanenti il mese successivo. Tuttavia al primo utilizzo del test o in caso di dubbio se si sia effettivamente misurato il picco di LH, si consiglia di misurare e documentare il picco di LH e la sua successiva diminuzione.

Non ho rilevato nessun picco di LH. Da cosa può dipendere?
Ci possono essere varie cause. È possibile che durante il ciclo considerato non ci sia stata l'ovulazione. Può capitare (si tratta dei cosidetti cicli anovulatori) e non c'è motivo di preoccuparsi. Inoltre è possibile che il picco di LH si sia verificato prima o dopo i giorni in cui ha effettuato i test. Si accerti inoltre di aver eseguito in modo ottimale la raccolta del campione di urina: orari diversi o un apporto insufficiente di liquido possono falsare l'esito del test. Se rileva valori anomali di LH nel corso di diversi cicli successivi, contatti il Suo medico.

Dati tecnici

Nome del prodotto:	SERATEC® BABY-TIME test di ovulazione
Prodotto No:	LH-M1
Componenti attivi:	anticorpi monoclonali anti-LH
Materiale del test:	urina umana fresca; non occorrono trattamenti preliminari
Scopo del test:	dispositivo diagnostico in vitro per uso personale per la determinazione di LH nell'urina
Caratteristiche prestazionali:	limite inferiore di rilevabilità: sensibilità minima 5 mUI LH/ml L'intensità della linea di controllo corrisponde a ca. 35 mUI LH/ml Sensibilità diagnostica: >99% Specificità diagnostica: >99%
Conservazione:	nella confezione originale in frigorifero o a **temperatura ambiente** (da +4 a +30°C). **Dopo l'apertura** della bustina il test **dev'essere eseguito immediatamente**.

Metodo di rilevazione:
L'urina che viene a contatto con lo stick viene assorbita per capillarità. Alla presenza di LH nell'urina avviene una reazione immunologica tra LH e gli anticorpi presenti nel dispositivo del test che dà origine ad una linea rossa (linea del risultato del test). Altri anticorpi indipendenti dalla concentrazione di LH nell'urina formano la linea di controllo che serve da confronto quantitativo per la linea del risultato del test e indica la corretta funzionalità del test. Il metodo è detto immunocromatografia.

Fabbricante:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Distribuzione:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zurigo

CE 0483

IVD

Confezioni:
6 Tests

Informazione attualizzata il:
02/2011